

機械器具 3 2 医療用吸引器

管理医療機器 分娩用吸引器 JMDN 32596010

特定保守管理医療機器 産婦人科用吸引器VD-1000

【警告】

1. 頭血腫、頭蓋内出血など重大な副作用防止

- ①周知されている吸引分娩術に則り、正しく適用すること。
- ②牽引による娩出に失敗した場合、または娩出まで時間がかかる場合は、本器の使用を中止して速やかに他の急速遂娩を行うこと。
- [15分から30分、胎児の低酸素の状態、中枢神経が障害するとされています]

【禁忌・禁止】

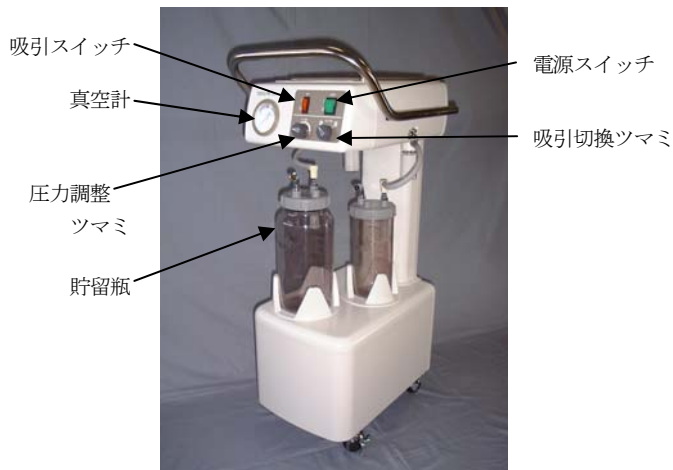
1. 使用禁止

- ①胎児の状態が、子宮内アシドーシス骨盤位、顔位、児頭骨盤不均衡、著しい未熟児等、吸引分娩不適応とされる場合は使用しないこと。
- ②周知されている時間および回数で娩出できないとき。
2. 併用禁忌医療用具
- ①可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。
- [爆発又は火災を起こすことがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は本体、付属品および別売品から構成されます。



2. 体に接触する部分の原材料

吸引カップ（別売品）：黄銅

嘴管（別売品）：黄銅

3. 電源定格

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

保護の程度による装着部の分類：B形装着部

定格電圧：100V

周波数：50/60Hz

消費電力：160±16VA

4. 外形寸法／質量

348(W)×858(H)×482(D)mm／35.4kg

5. 原理

本装置は、電動式真空ポンプを利用して児頭吸遂娩、新生児気管内吸引、婦人科外科手術時の血液等の吸引、早期妊娠中絶などを行う産婦人科用電動式吸引器です。

真空ポンプ、逆流防止弁、フィルタ、調圧バルブ、真空圧力計、吸引切換ツマミ、貯留瓶などからなっており、電動式真空ポンプの吸引力により貯留瓶から先に接続された嘴管および吸引カップ部分から吸引をします。

電動式真空ポンプの起動・停止は吸引スイッチまたはフットスイッチで行い、吸引圧は調圧バルブで調整し、真空計で読みとります。

吸引した羊水などの汚水は、貯留瓶にためます。

吸引口は、羊水などの汚水を吸引する「吸引1」と、児頭吸引と「吸引2」があり切換ツマミで一方を選択します。

6. EMC

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

- 1) 胎児吸着遂娩術
- 2) 新生児気管内吸引
- 3) 産婦人科手術時の血液・体液の吸引
- 4) 早期妊娠中絶時の吸引

2. 効能又は効果

本装置は、電動式真空ポンプにより真空度をスムーズに高めることにより、児頭吸着遂娩術を安全に行うことが出来る。

【品目仕様等】

1. 仕様

最高真空到達度 93.33kPa(700mmHg)以上

最高真空到達度は大気圧を基準にして、どれだけ陰圧に出来るかという値で表現。

【操作方法又は使用方法等】*

1. 準備

- ①貯留瓶を本体に装着し、ゴム管を本体のトラップ瓶に接続します。
- ②フットスイッチを接続します。
- ③電源コードを電源に接続します。
- ④吸引カップ、シリコン金具付きゴム管を付けた手術吸引嘴管を金属が腐食しない消毒液で消毒します。

2. 児頭吸着娩出

- ①あらかじめ消毒した吸引カップを、吸引2の貯留瓶に接続されたφ8ゴム管に接続します。
- ②吸引切換ツマミを「2」に合わせ、圧力調整ツマミを左回し一杯にし、電源スイッチを入れます。
- ③カップを斜めにして膣口より子宮口に挿入して泉門を避けて児頭に垂直に当て、吸引スイッチを入れ真空ポンプを起動させます。

- ④圧力調整ツマミを静かに回し、徐々に加圧します。
- ⑤所定圧まで上げたら、陣痛発作に併せて牽引します。

3. 気管内羊水吸引

- ①吸引「1」の貯留瓶に接続されたφ6ゴム管に、滅菌または消毒された気管カテーテルを接続します。 *
- ②吸引切換ツマミを「1」に合わせ、ツマミを左回し一杯にし、電源スイッチを入れます。
- ③吸引スイッチを入れ真空ポンプを起動し、カテーテルの根元を指で押さえ圧力調整ツマミを回し、吸引圧を合わせます。
- ④カテーテルの根元を指で押さえながら、児の気管に挿入します。
- ⑤カテーテルを押さええている指をゆるめたり押さえたり、交互に繰り返して吸引します。

4. 開腹手術時の吸引

- ①吸引「1」に接続されている貯留瓶に、吸引「2」の貯留瓶を直列に接続します。
- ②あらかじめ手術用吸引嘴管に、シリコン金具付ゴム管を付けて消毒したものを、吸引2の貯留瓶に接続されたφ8ゴム管に接続します。
- ③吸引切換ツマミを「1」に合わせ、圧力調整ツマミを左回し一杯にし、電源を入れます。
- ④フットスイッチを踏み、圧力調整ツマミを所定圧まで上げて吸引します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1. 体に接触する部品と接続されたゴム管類は消毒したものを使用すること。
- 2. 内診にて胎児の位置を確認すること。
- 3. 吸引カップは必ず児頭に装着すること。
- 4. 吸引カップを児頭に装着するとき、軟産道を吸引カップに喰い込ませないこと。
- 5. 所定圧まで上げるときは極めてゆっくり調整すること。
- 6. 所定圧まで上げた後、1～2分以上待機し、吸引カップ内壁に児頭上皮を密着させること。その後、ごく軽く牽引し、吸着していることを確認すること。〔吸引カップが児頭に密着・吸着していないと滑脱します〕
- 7. 陣痛発来時に牽引し、間歇時には牽引を休止すること。
- 8. ポンプを作動させるときは、短時間の中で頻繁に停止・作動を繰り返さないこと。〔フットスイッチを踏んでも(吸引スイッチを入れても)、ポンプはすぐに作動せず、作動まで数秒かかることがあります〕

【使用上の注意】**

1. 使用注意

- ①胎児仮死が吸引分娩の適応に選ばれた場合、慎重に行うこと。〔牽引のストレスがさらに児の状態を悪化させる事があります〕
- ③牽引するときは、吸引カップを人為的に回旋させないこと。自然回旋に任せ、骨盤誘導線に沿って牽引すること。〔無理に回旋すると頭皮剥離、擦過傷等を起こすことがあります。〕

2. 重要な基本的注意

- ①電源コードは必ず付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用すること。〔指定以外の電源コードを使うと患者及び操作者が電撃を受けることがあります〕
- ②使用の前に必ず使用前点検を行うこと。
- ③点検の結果、正しい状態が確認できないときは、主電源スイッチを切り、使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに当社に修理を依頼すること。〔事故を生じたり誤動作することがあります〕
- ④本器を分解したり、改造しないこと。〔故障や誤動作することがあります〕

3. 不具合・有害事象**

- ①不具合
ゴム管は、確実に接続すること。
〔ゴム管が外れると吸引が出来なくなります。〕
- ②有害事象
以下の症状が認められた場合には直ちに使用中止も含め適切な処置を実施すること
〔頭血腫、帽状腱膜下血腫、頭蓋内出血、会陰裂傷〕

4. その他の注意**

吸引分娩で出生した新生児で、帽状腱膜下血腫、上矢状静脈洞断裂及び頭蓋骨骨折を認めた症例報告があります。
娩出後、児の状態を十分に観察し異常が疑われる場合には直ちにCTやMRIによる精査を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

周囲温度：－10～＋60℃
相対湿度：30～95%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

2. 耐用年数

本器の耐用年数は10年です。
耐用年数期間内に、経年変化により劣化・摩耗する構成部品があります。
耐用年数の間、機器の性能を維持するためには、保守・点検が必要です。
（詳細は取扱説明書を参照）

【保守・点検に係わる事項】

1. 保守

- 1) 消毒
使用後、体に接触する部品と接続された配管類は消毒してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。
- 2) 清拭上の注意
①アルコール(エタノール・メタノール)・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤や、クレンザでの清拭は行わないでください。
②水分での電源コードプラグの洗浄、清拭及び滅菌は行わないでください。断線の原因となることがあります。
③電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレーを振りかけないでください。消毒液によっては導電性があります。残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります。
- 3) 長期間使用しないとき
高温、多湿の環境に保存しないでください。

2. 点検

- 本器を使用するごとに毎回、使用前点検と使用后点検を行ってください。
- 1) 使用前点検（詳細は取扱説明書を参照）
①体に接触する部品は消毒してあることを確認してください。
②配管類が正しく接続されていることを確認してください。
③真空圧が調整できることを確認してください。
- 2) 使用后点検
①外観に破損や汚れがないことを確認してください。
②配管類にキズ・亀裂のないことを確認してください。
③トラップ瓶内の吸気フィルタの汚れを確認し、汚れている場合は交換してください。
- 3) 定期点検
使用開始後、1年ごとに定期点検を当社に依頼してください。本装置の性能を維持するためには、動作確認とともに排気フィルタの交換、電動モータの保守・点検が必要です。

【包装】

本体：1台
付属品：貯留瓶他一式（詳細は同梱の付属品表を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：トーイツ株式会社
住所：神奈川県横浜市港北区綱島東5-10-3
TEL：045-543-1121
製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場